

## 令和6年度 第1回倫理審査委員会

開催日時：令和6年4月25日（木）14：00～15：00

開催場所：国立成育医療研究センター研究所2F セミナールーム

（\*Microsoft TeamsによるWeb会議を併用）

出席委員：松本健治委員長、島袋副委員長、奥山委員、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、植松委員、三上委員、福島委員、嶋田委員、佐々木委員、内山委員、横谷委員、横野委員、中村委員、竹原委員、井上委員、和田委員

審議課題数：79件（承認79件）

### 1. 受付番号 1072：胎児胸腔シャント術および胎児胸腔穿刺術におけるレミフェンタニルを用いた麻酔管理方法の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：佐藤 正規
- ◆ 申請の概要  
2016年01月04日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

### 2. 受付番号 1786：卵丘細胞-卵子複合体の成熟分類による生殖補助医療への有用性（迅速審査）

- ◆ 申請者：石田 恵理
- ◆ 申請の概要  
2018年03月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

### 3. 受付番号 2021-121：胎児治療において麻酔方法および麻酔薬が母胎へ与える影響と麻酔効果に関する後方視的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：佐藤 正規
- ◆ 申請の概要  
2021年10月07日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

### 4. 受付番号 2021-149：当院における産科大量出血症例の後方視的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：伊集院 亜梨紗
- ◆ 申請の概要  
2021年11月04日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間の変更についての可否。
- ◆ 審議結果

<p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>5. 受付番号 2021-281：当院における中期中絶・子宮内胎児死亡症例の無痛分娩に関する後方視的研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：伊集院 亜梨紗</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>◆ 2022年04月25日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>6. 受付番号 2022-008：小児肝移植におけるトロンボエラストグラフィの周術期管理への活用（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：馬場 千晶</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2022年05月31日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>7. 受付番号 2023-135：小児周産期病院における性虐待被害児への性感染症スクリーニング検査の実態について（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：相葉 裕幸</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2023年10月23日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>8. 受付番号 2023-142：小児瞳孔不同症の検査方針に関する観察研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：早川 格</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2023年10月23日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>9. 受付番号 2023-150：当施設における小児脳動静脈奇形の外科的摘出術の治療成績（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：高橋 満里菜</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2024年01月16日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間の変更についての可否。</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>10. 受付番号 2023-191：基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケア（妊娠前のヘルスケア）の Web アンケート調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：荒田 尚子</li> <li>◆ 申請の概要 2024 年 01 月 04 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>11. 受付番号 2023-221：重度の皮膚トラブルをもつ患者の看護師間での申し送りの現状とその課題（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：丹羽 美結</li> <li>◆ 申請の概要 2024 年 02 月 16 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>12. 受付番号 2023-228：基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケアの情報提供の現状の観察研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：荒田 尚子</li> <li>◆ 申請の概要 2024 年 02 月 05 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>13. 受付番号 2023-237：不育症患者に対する心理・養育支援に関する一考察（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：新村 麻里奈</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>14. 受付番号 2023-245：1 型糖尿病の児におけるアドバンスドハイブリッドクローズドループテクノロジーを搭載したインスリンポンプ（ミニメド TM780G システム）の有効性（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：宇治田 凧紗</li> <li>◆ 申請の概要 1 型糖尿病治療では SAP 療法が主流であり当院で SAP に使用されてきたインスリンポンプ(2022 年 1 月～ミニメド 770G)では、自動でインスリン量を調整し、低血糖・高血糖の頻度と持続時間を減らすことが可能であった。2023 年 11 月には 780G が国内</li> </ul>

で発売開始となり、当院では12月以降導入している。780Gではこれまでの機能に加え自動基礎注入で抑えられない高血糖に対し自動補正インスリンが入る。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

15. 受付番号 2023-272：先天性高インスリン血症の長期経過に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：土井 響

◆ 申請の概要

先天性高インスリン血症は先天性のインスリン分泌過多による低血糖を来す疾患であり、その多くは一過性に軽快するが、持続性の症例も存在する。現時点では長期的経過に関する国内からの報告が限られており、本研究は当院での経験症例を収集し後方視的に振り返ることで、診断・外科的治療・内科的治療の適応について検討を行う。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

16. 受付番号 2023-273：当院の慢性便秘患者における排便管理方法の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：藤雄木 亨真

◆ 申請の概要

慢性便秘症は、患児・家族のQOLが大きく損なわれる疾患である。特に脊髄疾患などの背景疾患を有する児では一般的な排便管理では苦慮することが多い。しかし、背景疾患が様々であるため治療の有効性などの評価が困難であり定まった治療法がないのが現状である。その状況を打破すべく、当院の小児便秘症における現状を把握、評価し、適切な治療方法を見つけることを目的とする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

17. 受付番号 2023-277：小児がん領域における療養支援職種の育成と心理社会的支援多職種ガイド開発に向けた研究【医師、看護師を対象とした実態調査】（迅速審査）

◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

2024年03月18日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

18. 受付番号 2023-278：小児がん領域における療養支援職種の育成と心理社会的支援多職種ガイド開発に向けた研究【療養支援を担当する職種を対象とした実態調査】（迅速審査）

◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

2024年04月02日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

19. 受付番号 2023-279：先天性橈尺骨癒合症の臨床像の検討（迅速審査）

◆ 申請者：高木 岳彦

◆ 申請の概要

治療選択や手術成績評価の基礎情報を収集する目的で、性別・罹患側・家族歴・合併異常・症状に気づかれた年齢・前腕強直肢位・橈骨頭脱臼方向・癒合範囲、強直肢位と橈骨頭脱臼との関係・癒合範囲と橈骨頭脱臼および強直肢位との関係等について統計学的に検討する。さらに回旋骨切り術および分離授動術を行った症例の治療成績を調査することで、本疾患の治療方針を確立させたい。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

20. 受付番号 2023-281：小児における臼蓋骨の正常亜型（tubular intraosseous tracking of the acetabulum）の検討（迅速審査）

◆ 申請者：宮崎 治

◆ 申請の概要

Tubular Intraosseous Tracking of the Acetabulum（以下、TITA）は成人領域の股関節造影 MRI で過去に報告された臼蓋の正常変異であり、小児での報告はない。TITA は閉鎖動脈の栄養孔の残存と考えられているが、実際の出現率や臨床的意義は不明である。TITA の出現頻度を調査することである。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

21. 受付番号 2023-286：遺伝性血管性浮腫が疑われた小児の最終診断についての後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：梅沢 洸太郎

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターの総合アレルギー科に 2023 年 7 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日の間に症状としての血管性浮腫や遺伝性血管性浮腫の疑いで院内、院外から紹介受診した患者を対象とし、電子カルテに保存されている診療録を用いて、対象患者さんの臨床的背景、家族歴、病歴（症状出現日、症状の推移）、血液検査結果、診断名、治療内容を収集し解析する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

22. 受付番号 2023-296：胎児 CT の母体や胎児に対する被ばく線量を調査する研究（迅速審査）

◆ 申請者：浅野 圭亮

◆ 申請の概要

ALARA の観点から考案した、当センター超低線量胎児 CT（ULDFCT）を紹介する。撮影直前・直後に得られる CT 線量指数（CTDI）を用いて、胎児や母体の被ばく線量を簡単に計算する方法を紹介する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

23. 受付番号 2023-307：開腹手術が小児腹膜透析に及ぼす影響に関する単施設・後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：西 健太郎

◆ 申請の概要

小児腎不全患者において腹膜透析は第一選択の腎代替療法である。しかし、開腹手術により術後に腹膜透析が継続できない可能性があり、そのエビデンスは不足している。今回、当院で開腹手術を施行し、1年以内に腹膜透析を施行した患者を対象に腹膜透析の実現可能性および生命予後を明らかにし、術後の腹膜透析の実現不可のリスクを解析する。その結果から、開腹手術を要する腎不全患者への最適な治療戦略を検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

24. 受付番号 2023-308：Denys-Drash 症候群における生殖器異常と性腺腫瘍（単施設・後方視的観察研究）（迅速審査）

◆ 申請者：西 健太郎

◆ 申請の概要

Denys-Drash 症候群は WT1 遺伝子の Exonic 変異によって発症する進行する腎症（腎不全）、46,XY 性分化疾患、Wilms 腫瘍を 3 徴とする疾患である。本疾患は希少疾患であり、Denys-Drash 症候群における 46,XY 性分化疾患の知見は不足している。今回、当院における Denys-Drash 症候群の患者における生殖器異常や性腺腫瘍の合併頻度を明らかにする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

25. 受付番号 2023-310：当院における先天性上肢形成不全児のリハビリテーション医療の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：竹厚 和美

◆ 申請の概要

当院は先天性上肢形成不全児を数多く診療しており、リハビリテーション科では、より専門的な診療を行うべく 2020 年より先天性上肢形成不全児に特化した専門外来を開設した。この 4 年間での対象患者の特徴や診療内容の詳細を検討し、その中で見えてくる課題を明らかにすることで、先天性上肢形成不全児に対するリハビリテーションの更なる充実に寄与することができると考え、カルテからの後方視的調査研究を行う。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

26. 受付番号 2023-312：小児における医薬品のアクセプタビリティに影響を与える因子の探索 ～脱カプセルをしたり、自らはかったりするお薬の、ご家族の負担に関するアンケ

一ト～（迅速審査）

◆ 申請者：山谷 明正

◆ 申請の概要

医薬品の効果および副作用は、医師の指示に対する患者自身のコンプライアンスに依存し、服薬不遵守は治療失敗の原因となる。アクセプタビリティの確保は、特に小児や高齢者において考慮される必要がある。小児用製剤のアクセプタビリティ評価は、医薬品開発段階において実施されるべきとされているが、その方法論については確立されていない。本研究では新規剤形の施用者における受容性を評価するためアンケート調査を行う。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

27. 受付番号 2023-315：脳室胸腔シャント術の治療成績に影響を与える因子に関する観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：熊谷 信利

◆ 申請の概要

脳室腹腔シャントは水頭症に対して一般的な治療法である。小児においてはシャント再建術が約 80%と高く、腹腔内の癒着や仮性嚢胞、腹腔内感染により遠位カテーテルの留置部位の変更を要する場合がある。脳室胸腔シャント術および脳室心房シャント術が主な選択肢となるが脳室胸腔シャント術の報告は少ない。当院での脳室胸腔シャント術の治療成績をまとめ、治療成績に影響を与える因子について検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

28. 受付番号 2023-317：抗真菌薬投与中の、酵母様真菌による真菌血症の疫学に関する後方視的観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：葛西 健人

◆ 申請の概要

酵母様真菌血症で原因となる真菌はカンジダが最多だが、カンジダ以外の酵母様真菌血症の疫学や、真菌血症発症前の抗真菌薬投与により原因となる真菌の種類がどのように異なるかに関する報告は、特に国内小児では限られており、当センターでの酵母様真菌血症の疫学を後方視的に検討することで、適切な初期治療の指標とすることを旨とする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

29. 受付番号 280：先天性難聴児における乾燥臍帯を使用したサイトメガロウイルス検出による母胎感染検索（迅速審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

2007年12月25日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

<p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>30. 受付番号 385：肝移植時に生じる手術摘出肝組織の研究利用（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：義岡 孝子</p> <p>◆ 申請の概要 2009年12月08日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>31. 受付番号 407：多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：大木 健太郎</p> <p>◆ 申請の概要 2010年09月27日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>32. 受付番号 552：免疫機能異常症における遺伝的要因の探索（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：内山 徹</p> <p>◆ 申請の概要 2012年03月13日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>33. 受付番号 574：ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：大木 健太郎</p> <p>◆ 申請の概要 2012年06月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>34. 受付番号 585：小児リンパ管疾患の組織細胞生物学的検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：下島 直樹</p> <p>◆ 申請の概要 2012年09月12日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>

35. 受付番号 738 : 先天性代謝異常症および胆道閉鎖症、自己免疫性肝炎、劇症肝炎、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、Budd-Chiari 症候群、肝内結石症、肝内胆管障害等の病態解明と患者に由来する生体試料の収集・バンク化 (迅速審査)

◆ 申請者 : 梅澤 明弘

◆ 申請の概要

2013 年 11 月 27 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定 : 承認

36. 受付番号 791 : 多施設共同研究「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」(迅速審査)

◆ 申請者 : 石丸 哲也

◆ 申請の概要

2014 年 08 月 04 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定 : 承認

37. 受付番号 793 : 既存試料を用いた小児腫瘍細胞の分子特性解析研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 大木 健太郎

◆ 申請の概要

2014 年 08 月 04 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定 : 承認

38. 受付番号 1074 : 母体血胎児染色体検査 (NIPT) での偽陽性・判定保留の成因に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 和田 誠司

◆ 申請の概要

2016 年 01 月 04 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究期間、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定 : 承認

39. 受付番号 1502 : 妊娠と薬情報センターならびに虎の門病院における相談症例データベースを利用したリスク評価 (迅速審査)

◆ 申請者 : 後藤 美賀子

◆ 申請の概要

2017 年 06 月 19 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究者等、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

<p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>40. 受付番号 1551：自然リンパ球の解析に基づいた成育期難治性疾患の新規治療標的創出（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：森田 英明</p> <p>◆ 申請の概要 2017年09月01日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>41. 受付番号 1943：X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究（SUNFLOWER-study）（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：内木 康博</p> <p>◆ 申請の概要 2018年10月16日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究責任者の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>42. 受付番号 2129：HPV ワクチン接種後に生じた症状の経過とニーズを探索する縦断的観察研究（略称：HPV ワクチンの安全性に関する研究）（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：斉藤 和幸</p> <p>◆ 申請の概要 2019年03月22日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>43. 受付番号 2230：受付番号 385に基づいて提供を受けた肝移植手術摘出試料を用いる治療法開発新規戦略に向けた体制整備（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：絵野沢 伸</p> <p>◆ 申請の概要 2019年03月22日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>44. 受付番号 2019-027：老人性色素斑等と肝斑を対象としたデジタルデータ等を用いた入力特徴マップの作製及び判別プログラムの構築（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 2019年11月08日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その</p>

<p>他の変更についての可否。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>45. 受付番号 2019-030：鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入による鼻咽腔閉鎖術の安全性評価に関する非ランダム化 単施設 非盲検 単群臨床試験（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：彦坂 信</li> <li>◆ 申請の概要 2019年11月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>46. 受付番号 2019-034：「日本産科婦人科学会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究」に対する当院からのART登録について（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：浦田 陽子</li> <li>◆ 申請の概要 2019年11月18日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>47. 受付番号 2019-068：小児肝疾患におけるmicrovesiclesの動態と臨床的意義の解明（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：笠原 群生</li> <li>◆ 申請の概要 2020年03月19日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>48. 受付番号 2020-069：免疫性神経疾患を持つ患者における妊娠中の薬剤使用による児への影響に関する検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：後藤 美賀子</li> <li>◆ 申請の概要 2020年07月06日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究責任者、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>49. 受付番号 2020-070：先天性遺伝子疾患マウスの作製（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：絵野沢 伸</li> <li>◆ 申請の概要</li> </ul>

<p>2020年07月14日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>50. 受付番号 2020-266：国立成育医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：山口 晃史</li> <li>◆ 申請の概要 2021年01月12日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>51. 受付番号 2020-275：難治性腸疾患におけるオルガネラ異常解明の研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：新井 勝大</li> <li>◆ 申請の概要 2021年01月26日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>52. 受付番号 2021-051：AYA世代慢性疾患患者の闘病体験の語り直しに関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：松元 和子</li> <li>◆ 申請の概要 2021年07月05日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>53. 受付番号 2021-104：非侵襲的毛細血管血流評価機器の妊娠合併症に対する有用性に関する前向き観察研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：阿部 早和子</li> <li>◆ 申請の概要 2021年10月26日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>54. 受付番号 2022-110：小児遺伝性胆汁性肝疾患の多施設国際共同研究 ANGELD 研究（遺伝性肝疾患のアジア太平洋地域ネットワーク）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：福田 晃也</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請の概要 2023年08月09日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
55. 受付番号 2022-237：小児術後慢性疼痛発症のリスク因子を探る前向きコホート研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：永田 沙也</li> <li>◆ 申請の概要 2023年03月15日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
56. 受付番号 2023-120：動画解析を活用した新生児の発達評価と長期予後予測モデルの開発（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：和田 友香</li> <li>◆ 申請の概要 2023年10月06日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
57. 受付番号 2023-121：政府統計を用いた日本の父親の現状に関する分析（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：竹原 健二</li> <li>◆ 申請の概要 2023年10月06日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
58. 受付番号 2023-263：小児放射線治療における体表マーク位置照合とX線位置照合の補正量解析（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：中嶋 遼</li> <li>◆ 申請の概要 小児がんの放射線治療時の位置決め技術改善のために、目で見える位置決めとX線写真による位置決めを比較して調べる。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
59. 受付番号 2023-264：妊娠と薬情報センター相談症例における相談症例データベースと電子カルテ情報とのリンケージ研究（一般審査）

- ◆ 申請者：後藤 美賀子
- ◆ 申請の概要  
2024年03月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

60. 受付番号 2023-276：超低出生体重児の成人期までの慢性疾患群合併に関する検討（一般審査）

- ◆ 申請者：盛一 享徳
- ◆ 申請の概要  
早産低出生体重児が大人になるまでにどのような合併症あり、どのような医療的介入等が行われているかについての知見がありません。本研究は2019年度に実施された「超低出生体重児の成人期までの慢性疾患合併の実態に関する調査」で得られた多施設調査データをもとに、わが国の超低出生体重児のQOLや遠隔期の合併症について検討することを目的とします。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

61. 受付番号 2023-288：国立成育医療研究センターにおける肝移植後症例の妊娠・出産登録調査（一般審査）

- ◆ 申請者：肥沼 幸
- ◆ 申請の概要  
肝移植後に国立成育医療研究センターで妊娠・出産管理をおこなった女性の、妊娠経過や妊娠転帰、出産後の母乳哺育状況、出生児の経過などについて、診療記録や母子手帳記録に基づいて情報収集してデータベースを作成、データベースの解析研究結果から、肝移植後に妊娠を希望する女性や次子を希望する女性に対し、より適切な情報提供を行えるようにするとともに、安全な妊娠管理体制を構築する。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

62. 受付番号 2023-290：自治体における父親支援の取り組みの現状とその課題の把握に関する聞き取り調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：竹原 健二
- ◆ 申請の概要  
本研究では、わが国の基礎自治体における父親支援事業の担当者への聞き取りを通じ、事業の実施状況と事業の阻害・促進要因について把握することを目的とする。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

63. 受付番号 2023-291：妊娠中や産後の運動が産後うつやマイナートラブルに与える予防効果に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：小川 浩平

◆ 申請の概要

運動は妊婦の過剰な体重増加や妊娠合併症を減少させ、産後では産後うつを抑制するだけでなく、妊産婦のQOL低下を招く様々なマイナートラブルの改善も期待できる。妊娠中や産後の運動によるリスクはほとんどないとされ、先進諸国のガイドラインではこれを推奨している。しかし本邦では参照すべきデータが不足しているため、本研究では妊娠中・産後の運動が周産期転帰や産後の身体・精神機能への影響を調査することを目的とした。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

64. 受付番号 2023-256：新生児および乳児におけるジアゾキシドの母集団薬物動態解析および至適投与設計（迅速審査）

◆ 申請者：丹沢 彩乃

◆ 申請の概要

ジアゾキシドは腎排泄型の薬剤であり、週齢、体重および腎機能に合わせて投与量を調節する必要性が考えられるが新生児や幼若乳児におけるジアゾキシドの薬物動態の報告は極めて少なく、新生児が含まれる報告はない。そこで、本研究では、新生児および乳児におけるジアゾキシドの母集団薬物動態を明らかにし、ジアゾキシドの週齢別、体重別および腎機能別の用法用量を提案する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

65. 受付番号 2215：【中央一括審査】アレルギー疾患における遺伝要因の探索研究（一般審査）

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 申請の概要

2019年07月02日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究責任者、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

66. 受付番号 2023-306：【中央一括審査】妊婦の体重・体組成と周産期予後の関連に関する縦断調査（一般審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

2024年5月～2026年3月の期間に、国立成育医療研究センターあるいは大阪母子医療センターで妊婦健診を受診した妊婦を研究対象者とします。本研究では、妊婦さんへ縦断調査を実施し、BMI別・妊娠期別の体重・体組成の把握、およびこれらと周産期予後との関連を調べることを目的としています。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）

◆ 理由：本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。

但し、以下の点について加筆・修正すること。

【オプトアウトポスター】

- ・ 2. 研究の方法 研究期間を 2026 年から 2028 年に修正すること。
- ・ 1. 研究の目的 縦断調査について分かりやすく説明すること。
- ・ DPC という用語を一般の方も分かるように解説を付け加えること。

67. 受付番号 2023-309 : 【中央一括審査】 妊娠中の生活習慣と体重・体組成に関する縦断調査（一般審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

2024 年 5 月～2026 年 3 月の期間に、国立成育医療研究センターおよび大阪母子医療センターで妊婦健診を受診した妊婦を対象者とします。妊婦への WEB 調査を実施し、体格別・妊娠期別の生活習慣およびの体重・体組成の実態を把握することを目的とします。初回調査の後、出産まで妊婦健診毎に健診時調査を実施し、生活習慣やメンタルヘルスについて調査します。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）

◆ 理由：本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ・ 別紙 3 調査項目で葉酸の単位がmgになっているのでμgに訂正すること。
- ・ リーフレット<不参加の方への注意事項> 別の研究であることが分かる等に記載し、申し出がない場合には情報を研究の中に分析対象とさせていただきますということを明記すること。
- ・ 説明文書 6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 2 行目、「栄養指導のが」を「栄養指導の」に修正すること。

68. 受付番号 563 : 【中央一括審査】 慢性活動性 E B ウイルス感染症および類縁疾患の原因遺伝子解析研究（一般審査）

◆ 申請者：今留 謙一

◆ 申請の概要

2012 年 03 月 30 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）

◆ 理由：本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ◆ オプトアウト用ポスター「1. 研究の目的」欄「CAEBV」について、略しない表現を追記すること。
- ◆ 研究対象者に対する説明内容と同意取得状況を確実に把握した上で試料・情報を受領し、明確に分かる状態で保管できるよう、本研究で収集する試料・情報の授受・管理体制の見直しを検討すること。

69. 受付番号 1523 : 【中央一括審査】 我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究（一般審査）

<p>◆ 申請者：金子 佳代子</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2017年08月04日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>70. 受付番号 1818：先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築（中央一括）（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：石黒 精</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2018年05月13日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>71. 受付番号 2022-033：【中央一括審査】妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築研究（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：谷口 公介</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>2022年09月08日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間、実施場所の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>72. 受付番号 2023-266：【中央一括審査】眠りSCANを用いた妊産婦の睡眠状況とQOL・産後うつに関する検討（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：佐藤 正規</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>研究対象施設(国立成育医療研究センター・埼玉医科大学総合医療センター・昭和大学病院)で分娩を行う妊産婦より眠りSCANを用いて心拍数、血中酸素飽和度を含む各種バイタルサインおよび睡眠状況に関するデータを採取する。質問表への解答を依頼し、睡眠の質が産褥のQOL・メンタルヘルスに与える影響についても解析を行う。</p> <p>◆ 審議結果</p> <p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>73. 受付番号 2023-287：【中央一括審査】小児喘息管理支援アプリ‘チャイルドアズマ’の効果検証（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：佐藤 未織</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>小児喘息の管理行動の継続をサポートするスマートフォンアプリを開発し、2021年にアプリの無料公開を開始した。本研究は、アプリの有効性を探索的に検証することを目的とする。最新の知見および運用上の課題に基づきアプリのアップデートを行い、持続型喘息</p>

の患児・保護者 30 組を対象に多施設共同介入研究を実施する。研究結果に基づいてアプリの最終修正後、アプリの普及に向けた広報活動を行う。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

74. 受付番号 2023-293：【中央一括審査】フェブキソスタットの小児における使用実態と用量調節性に関する調査（一般審査）

◆ 申請者：山谷 明正

◆ 申請の概要

フェブキソスタットは 2023 年 6 月に小児適応を一部変更承認として取得したが、小児用量は 10 mg 錠の割線追加で追加され、新たな小児用剤形は発売されていない。以上のことから、本邦において、フェブキソスタットの小児における使用実態と用量調節性を調査する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）

◆ 理由：本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ・ 計画書 1-2 研究実施体制 成育のデータ閲覧をされる機関外の方について、成育の臨床研究員であることを併記すること。

【オプトアウトポスター】

- ・ 6. お問い合わせ先の撤回期日を計画書にも明記すること。
- ・ 1. 研究の目的の割線追加について分かりやすく記載すること。
- ・ 5. 研究実施機関に明治薬科大学も明記すること。
- ・ フェブキソスタットは一般名であり、実際の処方薬の商品名はフェブリクである為、併記をすること。

75. 受付番号 2023-294：【中央一括審査】小児に有害とされる添加物が含まれる医薬品使用における安全性の検討（一般審査）

◆ 申請者：山谷 明正

◆ 申請の概要

小児医療の現場では、小児用医薬品が無く成人用の医薬品が使用される場面も多いことから潜在的に有害な添加物が小児に推奨される濃度よりも高濃度で使用されるケースがある。本研究は小児に有害とされる添加物が含まれる医薬品使用における有害事象を調査し安全性を検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）

◆ 理由：本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ・ 計画書 1-2 研究実施体制 成育のデータ閲覧をされる機関外の方について、成育の臨床研究員であることを併記すること。

【オプトアウトポスター】

- ・ 6. お問い合わせ先の撤回期日を計画書にも明記すること。

- ・ 5. 研究実施機関に明治薬科大学も明記すること。
- ・ 2. 研究の方法 「一日許容量の 10 倍投与された」という文言で不安を感じるかもしれない為、患者さんへの配慮、ケアについて検討すること。
- ・ 課題名の「小児に有害とされる添加物が含まれる医薬品」という記載は誤解を招く可能性がある為「添加物が含まれる医薬品に関する小児の安全性の検討」というようなタイトルを検討すること。

76. 受付番号 2023-313 : 【中央一括審査】 T-ALL における ABL クラス融合遺伝子を有する T 細胞性急性リンパ性白血病 (T-ALL) の検討 (一般審査)

◆ 申請者：牛腸 義宏

◆ 申請の概要

ABL クラス融合遺伝子を有する T 細胞性急性リンパ性白血病 (T-ALL) は非常に稀な病気であり、臨床情報が不足しています。国際的な多施設共同研究の枠組みで、本疾患患者の既存の臨床情報を収集し、後方視的に解析を行います。その結果を用いて、ABL クラス融合遺伝子を有する T-ALL の臨床的特徴や予後を明らかにし、今後の本疾患の病態解明・治療改善などに役立てていきます。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認 (※修正確認は委員長一任)

◆ 理由：本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ・ 各施設で文書同意が取得できない場合は各施設でも情報公開すること
- ・ 計画書 1.3. 研究体制 共同研究者 既存情報のみを提供する機関は、共同研究機関とすること。
- ・ 説明文書、オプアウトポスター 後方視的という文言を分かりやすい用語で記載すること。
- ・ 説明文書 施設固有情報は、各施設で記載できる形式に修正すること。

77. 受付番号 2024-005 : 【中央一括審査】 小児医療情報収集システムを用いた候補患者検索手法に関する検討 (一般審査)

◆ 申請者：中野 孝介

◆ 申請の概要

近年、小児の希少疾患に対する医薬品開発が増えている。希少疾患においては症例数把握が容易でなく、患者検索に難渋するケースも多く、開発遅延に対する取り組みは喫緊の課題である。このような課題に対して医療情報データベースを用いた治験被験者候補検索の有用性が期待されている。本研究では、小児 DB を利活用して治験被験者候補検索における課題を明らかにし、迅速かつ効率的な症例登録方法を実装するためのヒントを得る。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

78. 受付番号 2023-268 : 成育母子コホート研究 (第三期・第四期) (一般審査)

◆ 申請者：吉井 啓介

◆ 申請の概要

当センターで出生したお子さんとそのご家族を対象としたコホート研究です。本研究の目的は胎児期、新生児期、乳児早期の環境因子が、その後の児の成長、発達に与える影響

を明らかにすること、妊娠中のイベントとその後の女性の健康問題の関連を明らかにすること、健常児の成長、発達に関する縦断的データを提供することです。全国の出生コホート研究と連携することでオールジャパンの知見も発信することも目指しています。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

79. 受付番号 2023-207: ハイリスク妊娠に対する食の介入効果についての検討(一般審査)

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

妊娠前の BMI 20 以下の非肥満妊婦に対するエネルギー、栄養の充足かつ低 GI の食事を 1 日 1 食介入し、その食事介入が妊娠期体重増加量に与える影響を検討する単施設非盲検ランダム化並行群間比較パイロット試験。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認 (※修正確認は委員長一任)

◆ 理由：本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

・ 制定・改訂履歴について 倫理審査局を正式名称（倫理審査委員会、倫理審査委員会事務局）に修正すること

・ 12-1. 目標登録症例数 設定根拠の期待症例数の算出方法を再度確認すること。サンプルサイズが固定されているのであれば、期待される検出力を記載するなど必要に応じて修正すること。以下、同意説明文書の修正をすること

・ ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 研究対象者に生じるメリットなので、将来の妊婦集団に対するメリットを削除すること

・ ⑩ データの二次利用について データを別の研究に利用する場合は新たに倫理審査委員会で審査をすることを追記すること

